

NAPROFAZT

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Thành phần được chất:

Mỗi viên nang mềm chứa:

Naproxen 250 mg (dưới dạng Naproxen natri 275 mg)

Thành phần tá dược: Povidone K30, propylene glycol, lactic acid, polyethylene glycol 600, gelatin, sorbitol special, glycerin, nước tinh khiết, brilliant blue.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nang mềm.

Mô tả sản phẩm: Viên nang mềm gelatin màu xanh dương, hình thuôn dài, 24 minim, bên trong chứa dịch dầu trong suốt, không màu đến màu xanh dương nhạt.

CHỈ ĐỊNH

- *Người lớn:* Điều trị viêm khớp dạng thấp, thoái hóa khớp, viêm cột sống dính khớp, bệnh gout cấp tính, rối loạn cơ xương cấp tính, đau bụng kinh.
- *Trẻ em:* Viêm khớp dạng thấp vị thành niên.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Sử dụng đường uống, trong hoặc sau bữa ăn.

Liều dùng:

+ *Viêm khớp dạng thấp, thoái hóa khớp, viêm cột sống dính khớp ở người lớn:*

500 – 1000 mg, chia làm 2 lần/ngày (uống cách nhau mỗi 12 giờ), hoặc sử dụng liều duy nhất. Khuyến cáo sử dụng liều ban đầu từ 750 – 1000 mg trong trường hợp cấp tính ở bệnh nhân có cơn đau nặng vào ban đêm/cứng khớp vào buổi sáng; bệnh nhân đang dùng liều cao một thuốc điều trị viêm khớp khác; bệnh nhân thoái hóa khớp bị đau nhiều.

+ *Bệnh gout cấp ở người lớn:* Liều ban đầu là 750 mg, sau đó là 250 mg mỗi 8 giờ cho đến khi qua cơn gout cấp.

+ *Rối loạn xương khớp, đau bụng kinh ở người lớn:* Liều ban đầu là 500 mg, sau đó sử dụng 250 mg mỗi 6 – 8 giờ. Liều tối đa sau ngày đầu tiên là 1250 mg/ngày.

+ *Người cao tuổi:* Cần sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong khoảng thời gian ngắn nhất có thể.

+ *Viêm khớp dạng thấp vị thành niên ở trẻ em trên 5 tuổi:* Sử dụng liều 10 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần (cách nhau mỗi 12 giờ). Không sử dụng thuốc cho các chỉ định khác ở trẻ em dưới 16 tuổi.

+ *Bệnh nhân suy gan/suy thận:* Nên sử dụng liều thấp ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận. Chống chỉ định ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút vì nguy cơ tích lũy chất chuyển hóa của naproxen ở bệnh nhân suy thận nặng hoặc ở bệnh nhân đang thẩm phân máu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Có tiền sử quá mẫn với ibuprofen, aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) khác.

Suy tim, suy gan, suy thận nặng.

Bệnh nhân có tiền sử xuất huyết/thủng đường tiêu hóa trên do điều trị với NSAID; có tiền sử hoặc đang tái phát xuất huyết/loét ruột tiến triển.

Bệnh nhân bị loét dạ dày, viêm dạ dày sung huyết, viêm teo dạ dày, xuất huyết dạ dày hoặc các loại xuất huyết khác (xuất huyết mạch máu não).

Bệnh trĩ hoặc có khuynh hướng chảy máu trực tràng.

Phụ nữ mang thai 3 tháng cuối thai kỳ.

Điều trị đau quanh thời gian phẫu thuật ghép nối tắt động mạch vành.

Không dùng cùng với các thuốc ức chế chọn lọc COX-2.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nguy cơ huyết khối tim mạch:

Các thuốc chống viêm không steroid, không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng naproxen ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Cần nhắc khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên, bệnh mạch máu não cũng như bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ của bệnh tim mạch.

Thận trọng chung: Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong khoảng thời gian ngắn nhất. Ở bệnh nhân điều trị lâu dài với các thuốc NSAID, cần thường xuyên theo dõi các tác dụng phụ.

Người cao tuổi: Tăng nguy cơ gặp phải các tác dụng không mong muốn, đặc biệt là thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, có thể dẫn đến tử vong. Không khuyến cáo điều trị lâu dài với NSAID ở nhóm đối tượng này.

Rối loạn hô hấp: Thận trọng ở bệnh nhân đang hoặc có tiền sử bệnh hen suyễn.

Suy gan và suy thận: Điều trị với NSAID có thể dẫn đến giảm sự hình thành prostaglandin phụ thuộc liều và làm gia tăng tình trạng suy thận, yếu tố nguy cơ cao ở bệnh nhân suy thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, thời gian điều trị kéo dài, đang điều trị với thuốc lợi tiểu, người cao tuổi. Trong trường hợp giảm tưới máu thận, cần theo dõi chức năng thận trước và trong khi điều trị với naproxen.

Thận trọng ở bệnh nhân suy gan. Nồng độ huyết tương tự do của naproxen có thể tăng ở bệnh nhân bệnh gan mạn tính do rượu và các dạng khác của xơ gan. Cần sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả ở các bệnh nhân này. Tăng thông số xét nghiệm chức năng gan có thể xảy ra; một số phản ứng nghiêm trọng trên gan (vàng da, viêm gan đôi khi có thể dẫn đến tử vong) đã được báo cáo.

Xuất huyết/loét/thủng đường tiêu hóa:

Nguy cơ xuất huyết/loét/thủng có thể dẫn đến tử vong đã được báo cáo ở bệnh nhân điều trị với NSAID (kèm hoặc không kèm theo tiền sử nghiêm trọng trên đường tiêu hóa) ở bất cứ thời điểm nào, có hoặc không có dấu hiệu báo trước. Nguy cơ cao hơn ở bệnh nhân có tiền sử các vấn đề về tiêu hóa (loét/thủng/xuất huyết, bệnh Crohn, viêm loét đại tràng), uống rượu, hút thuốc hoặc ở người cao tuổi.

Thận trọng ở bệnh nhân dùng đồng thời với các thuốc tăng độc tính trên dạ dày hoặc xuất huyết (corticosteroid, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin, thuốc chống kết tập tiểu cầu).

Nên cân nhắc sử dụng phối hợp với các thuốc bảo vệ dạ dày như misoprostol, thuốc ức chế bơm proton. Ngưng thuốc khi xảy ra xuất huyết/loét đường tiêu hóa.

Huyết học: Naproxen giảm kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu, cần lưu ý khi thời gian chảy máu được xác định. Thận trọng ở bệnh nhân rối loạn đông máu hoặc đang sử dụng các thuốc ảnh hưởng đến quá trình cầm máu.

Phản ứng quá mẫn: Có thể xảy ra ở các bệnh nhân nhạy cảm; bệnh nhân có hoặc không có tiền sử quá mẫn với aspirin, các thuốc NSAID khác hoặc các chế phẩm chứa naproxen; bệnh nhân có tiền sử phù mạch, co thắt phế quản, viêm mũi, polyp mũi.

Thị giác: Đã có báo cáo về một số tác dụng không mong muốn, hiếm gặp như viêm gai thị, viêm thần kinh thị giác sau hành tủy, phù gai thị. Cần tiến hành kiểm tra ở bệnh nhân phát triển các rối loạn thị giác trong quá trình điều trị với naproxen.

Da: Các phản ứng trên da nghiêm trọng, đôi lúc có thể gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo mặc dù rất hiếm gặp. Bệnh nhân có nguy cơ cao gặp phải các phản ứng này ở giai đoạn đầu của quá trình điều trị. Ngưng sử dụng thuốc ngay khi có các biểu hiện bất thường như ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn khác.

Không khuyến cáo sử dụng phối hợp naproxen với các thuốc NSAID khác, kể cả các thuốc ức chế chọn lọc COX-2.

Lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp: Tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn.

Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm: Nên tạm thời ngưng sử dụng Naproxen 48 giờ trước khi thực hiện các xét nghiệm chức năng tủy thượng thận, cũng có trường hợp cho thấy bất thường xét nghiệm chức năng gan.

Sinh sản ở phụ nữ: Như các thuốc ức chế tổng hợp cyclooxygenase/ prostaglandin khác, việc sử dụng naproxen có thể làm giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ và không được khuyến cáo ở phụ nữ đang mong muốn mang thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc mang thai hoặc đang trong quá trình điều trị vô sinh, nên cân nhắc việc ngừng sử dụng naproxen.

Ngoại trừ được chỉ định bởi bác sĩ, không sử dụng naproxen ở những phụ nữ lần đầu tiên bị đau bụng kinh kéo dài hơn một năm sau khi bắt đầu hành kinh.

Tá dược: Thuốc có chứa tá dược sorbitol, không sử dụng ở bệnh nhân mắc bệnh hiếm gặp về không dung nạp fructose di truyền. Trong trường hợp bệnh nhân không dung nạp với một số loại đường, cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc. Sorbitol có thể gây khó chịu ở đường tiêu hóa và có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai:

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và/ hoặc sự phát triển của phôi/ thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai, dị dạng tim và số tạng bẩm sinh (gastroschisis) sau khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ đầu mang thai. Nguy cơ tuyệt đối trên dị tật tim mạch gia tăng từ < 1% lên đến khoảng 1,5%, độ gia tăng theo liều lượng và thời gian điều trị. Ở động vật, sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh là làm tăng tỷ lệ thất bại trước và sau khi làm tổ của trứng và nguy cơ tử vong ở thai nhi/phôi thai. Ngoài ra, sự gia tăng tỷ lệ mắc các dị tật khác nhau, bao gồm cả tim mạch, đã được báo cáo ở động vật được sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ hình thành cơ quan. Trong ba tháng đầu và ba tháng giữa thai kỳ, không nên dùng naproxen trừ khi thật cần thiết. Nếu cần thiết phải sử dụng naproxen ở phụ nữ đang mong muốn mang thai, hoặc trong ba tháng đầu và ba tháng giữa thai kỳ, chỉ nên dùng liều thấp nhất trong khoảng thời gian ngắn nhất. Trong ba tháng cuối thai kỳ, việc sử dụng các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây ra các nguy cơ sau ở thai nhi:

- nhiễm độc tim phổi (cùng với đóng ống động mạch sớm và tăng áp lực động mạch phổi);
- rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển thành suy thận với chứng oligo-hydroamniosis;

Các tác động trên người mẹ và trẻ sơ sinh vào cuối thai kỳ:

- có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra ngay cả khi dùng liều rất thấp.
- ức chế co bóp tử cung dẫn đến chuyển dạ chậm hoặc kéo dài.

Do đó, chống chỉ định sử dụng naproxen trong ba tháng cuối của thai kỳ.

Ảnh hưởng trên chuyển dạ và sinh nở

Các thuốc chứa naproxen không được khuyến cáo trong chuyển dạ và sinh nở vì thông qua tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin, naproxen có thể ảnh hưởng xấu đến tuần hoàn thai nhi và ức chế các cơn co thắt, làm tăng xu hướng chảy máu ở cả mẹ và con, trì hoãn và kéo dài thời gian chuyển dạ.

Đối với phụ nữ đang mong muốn mang thai hoặc khó khăn trong việc mang thai, xin xem mục **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc – Sinh sản ở phụ nữ.**

Phụ nữ cho con bú:

Naproxen phân bố vào sữa mẹ và có thể gây tác dụng không mong muốn lên trẻ. Vì vậy nên ngừng cho con bú trong khi sử dụng thuốc.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Naproxen có thể gây ra các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, mất ngủ, uể oải, mệt mỏi, rối loạn thị giác, trầm cảm. Bệnh nhân không nên lái xe, vận hành máy móc nếu gặp phải các tác động trên.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Các thuốc kháng acid và colestyramin: Làm chậm hấp thu naproxen, nên uống naproxen ít nhất trước 1 giờ hoặc sau 4 – 6 giờ khi uống colestyramin.

Thức ăn: Có thể làm chậm hấp thu naproxen, nhưng không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu.

Các thuốc giảm đau, kể cả thuốc ức chế chọn lọc COX-2: Tránh sử dụng đồng thời 2 hay nhiều thuốc NSAID (kể cả aspirin) do nguy cơ gia tăng tác dụng không mong muốn.

Thuốc điều trị tăng huyết áp: Làm giảm tác động chống tăng huyết áp (ví dụ thuốc chẹn beta). Tăng nguy cơ suy thận khi phối hợp với các thuốc ức chế enzym chuyển hoặc đối kháng thụ thể angiotensin II.

Thuốc lợi tiểu: Có thể giảm tác động lợi tiểu khi phối hợp với naproxen. Đã có báo cáo về giảm tác động đào thải natri của furosemide, thuốc lợi tiểu còn gia tăng nguy cơ độc thần kinh của các thuốc NSAID.

Glycosid tim: Các thuốc NSAID có thể làm trầm trọng tình trạng suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycosid tim huyết tương.

Lithium: Đã có báo cáo tăng nồng độ lithium huyết tương ở bệnh nhân sử dụng đồng thời naproxen và lithium.

Methotrexat: Naproxen ức chế sự thải trừ qua thận của methotrexat và làm giảm tưới máu qua thận nên làm tăng methotrexat trong máu có thể gây độc nặng, đôi lúc có thể dẫn đến tử vong.

Ciclosporin: Tăng nguy cơ độc thần kinh.

Mifepriston: Nên tránh sử dụng NSAID 8 – 12 ngày sau khi sử dụng mifepriston vì NSAID có thể làm giảm hiệu quả của mifepriston.

Corticosteroid: Tăng nguy cơ loét/xuất huyết dạ dày ruột khi sử dụng đồng thời với naproxen.

Thuốc kháng tiểu cầu và ức chế tái hấp thu serotonin: Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa khi sử dụng đồng thời với Naproxen.

Thuốc chống đông máu: NSAID có thể gia tăng tác dụng chống đông máu. Nếu bắt buộc phải sử dụng đồng thời với heparin và warfarin, cần có sự giám sát trực tiếp của bác sĩ.

Thuốc có tỷ lệ liên kết cao với protein huyết tương: Vì naproxen gắn kết cao với protein huyết tương, cần thận trọng ở bệnh nhân sử dụng đồng thời với các thuốc hydantoin, thuốc chống đông, các NSAID khác, aspirin hoặc sulfamid gắn kết cao với protein huyết tương do nguy cơ quá liều các thuốc trên, điều chỉnh liều trong trường hợp cần thiết.

Probenecid: Probenecid làm tăng nồng độ trong huyết tương và thời gian thải trừ của naproxen.

Zidovudine: Nguy cơ tăng độc tính huyết học khi sử dụng đồng thời NSAID với zidovudin.

Bisphosphonat: Nguy cơ tổn thương niêm mạc dạ dày khi sử dụng đồng thời NSAID với bisphosphonat.

Kháng sinh quinolon: Nguy cơ gia tăng động kinh ở bệnh nhân sử dụng đồng thời với naproxen.

Tacrolimus: Có thể tăng độc tính khi sử dụng đồng thời NSAID với tacrolimus.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

*Tiêu hóa:*Ợ nóng, buồn nôn, nôn mửa, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, khó tiêu, khó chịu/đau bụng. Các phản ứng nghiêm trọng hơn bao gồm xuất huyết tiêu hóa có thể dẫn đến tử vong đặc biệt ở người cao tuổi, viêm/loét/thủng/tắc nghẽn ống tiêu hóa, phân đen, nôn ra máu, viêm miệng, làm trầm trọng thêm tình trạng viêm loét đại tràng và bệnh Crohn, viêm thực quản, viêm dạ dày, viêm tụy.

Máu và bạch huyết: Giảm bạch cầu, bạch cầu trung tính, bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu vô tái tạo, thiếu máu tán huyết.

Miễn dịch: Các phản ứng quá mẫn đã được báo cáo ở bệnh nhân có hoặc không có tiền sử phản ứng quá mẫn với NSAID, bao gồm phản ứng dị ứng không đặc hiệu, phản ứng quá mẫn; các phản ứng trên hệ hô hấp gồm hen suyễn, làm trầm trọng thêm tình trạng hen suyễn, co thắt phế quản, khó thở; các rối loạn trên da, gồm ban da, ngứa, mề dầy, ban xuất huyết, phù mạch, viêm da hoại tử, viêm da tróc vảy (kể cả hoại tử biểu bì và hồng ban đa dạng).

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng kali huyết.

Rối loạn tâm thần: Mất ngủ, rối loạn giấc mơ, trầm cảm, động kinh, ảo giác.

Tim mạch: Phù, loạn nhịp, suy tim, suy tim sung huyết, tăng huyết áp, viêm mạch. Nguy cơ huyết khối tim mạch.

Gan mật: Bất thường chức năng gan, viêm gan (đôi lúc có thể dẫn đến tử vong), vàng da.

Thần kinh: Động kinh, chóng mặt, đau đầu, choáng váng, buồn ngủ, mất khả năng tập trung hoặc rối loạn nhận thức, viêm thần kinh thị giác sau hành tủy, dị cảm, làm trầm trọng thêm tình trạng Parkinson, viêm màng não vô khuẩn.

Huyết học: Giảm kết tập tiểu cầu, kéo dài thời gian chảy máu, giảm nồng độ hemoglobin và/hoặc hematocrit.

Thị giác: Đục giác mạc, nhìn mờ, rối loạn thị giác, viêm gai thị, phù gai thị.

Tai và mê đạo: Rối loạn/giảm khả năng nghe, ù tai, choáng váng.

Hô hấp, ngực & trung thất: Khó thở, hen suyễn, viêm phổi tăng bạch cầu ái toan, phù phổi.

Da và mô dưới da: Ban da, ngứa, mày đay, mảng xuất huyết, ban xuất huyết, đổ mồ hôi. Rụng tóc, hồng ban da dạng, hội chứng Stevens Johnson, ban đỏ, lichen, phản ứng có mủ, SLE, hoại tử biểu bì, hoại tử biểu bì nhiễm độc, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng, phản ứng da phỏng rộp.

Cơ xương và mô liên kết: Đau cơ, yếu cơ.

Tiết niệu: Viêm cầu thận, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư, huyết niệu, tăng nồng độ creatinin, hoại tử nhú thận, suy thận.

Sinh sản: Vô sinh nữ. Nguy cơ rối loạn kinh nguyệt ở phụ nữ, các trường hợp bất lực cũng đã được báo cáo ở nam giới.

Khác: Mệt mỏi, suy nhược.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Đau đầu, buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, tiêu chảy, mất định hướng, kích động, hôn mê, ợ nóng, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, choáng váng, thay đổi chức năng gan thoáng qua, hạ kali máu, ngưng thở, nhiễm toan chuyển hóa. Trong trường hợp quá liều cấp tính nghiêm trọng, suy gan và suy thận có thể xảy ra.

Cách xử trí: Trong vòng 1 giờ sau khi uống liều gây độc, có thể cân nhắc sử dụng than hoạt tính hoặc rửa dạ dày. Cần đảm bảo lợi tiểu và theo dõi chặt chẽ chức năng gan – thận. Nên theo dõi bệnh nhân ít nhất 4 giờ sau khi uống liều độc. Trong trường hợp xảy ra cơn co giật kéo dài, có thể điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch. Một số phương pháp khác có thể được chỉ định tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Thảm phân máu nói chung không mang lại hiệu quả trong điều trị quá liều vì naproxen gắn kết cao với protein huyết tương.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

- **Nhóm dược lý:** Thuốc kháng viêm không steroid.

- **Mã ATC:** M01AE02.

- **Cơ chế tác dụng:** Naproxen thuộc nhóm thuốc kháng viêm không steroid, có tác dụng giảm đau, hạ sốt, chống viêm và ức chế kết tập tiểu cầu. Naproxen ức chế tổng hợp prostaglandin. Cơ chế chính xác của tác dụng kháng viêm vẫn chưa được biết rõ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Naproxen được hấp thu hoàn toàn qua ống tiêu hóa, đạt nồng độ đỉnh sau 2 – 4 giờ. Trạng thái ổn định có thể đạt được trong vòng 3 ngày kể từ khi bắt đầu điều trị với chế độ liều 2 lần/ngày. Mức độ hấp thu không bị ảnh hưởng đáng kể bởi thức ăn và phần lớn các thuốc kháng acid.

Phân bố: Naproxen phân bố trong máu phần lớn ở dạng nguyên vẹn. Ở liều điều trị, thuốc gắn vào protein huyết tương trên 99%.

Chuyển hóa: Naproxen được chuyển hóa mạnh ở gan thành 6-desmethylnaproxen, không có hoạt tính sinh học.

Thải trừ: Thời gian bán thải trong huyết tương từ 12 – 15 giờ. Quá trình bài tiết chủ yếu qua nước tiểu, phần lớn ở dạng naproxen liên hợp, một phần nhỏ ở dạng không chuyển hóa.

Dược động học trong một số trường hợp lâm sàng đặc biệt:

- **Trẻ em:** Quá trình chuyển hóa ở trẻ em tương tự như ở người lớn.

- **Bệnh gan mạn tính do rượu:** Nồng độ huyết tương tổng cộng của naproxen giảm, tuy nhiên nồng độ naproxen không liên kết tăng.

- **Người cao tuổi:** Nồng độ huyết tương của naproxen không liên kết tăng trong khi tổng nồng độ trong huyết tương không thay đổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 05 vỉ x 10 viên nang mềm, mỗi vỉ được đựng trong 1 bao vỉ.

BẢO QUẢN

Nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh nắng trực tiếp.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

MEGA LIFESCIENCES PUBLIC COMPANY LIMITED.

384, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn
10280, Thái Lan.

10280